Santé Canada Health Canada

Ligne directrice

Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité

Date d'adoption : 2009/09/02
Date de révision : 2018/02/19
Date d'entrée en vigueur : 2018/06/26

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance Document: Post-Notice of Compliance (NOC) Changes: Safety and Efficacy Document

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : juin 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H13-9/9-2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-25827-0
Pub. : 170506

Registre des révisions du document

Date : Le 13 juin 2015 (publié le 26 août 2015)

Nature du changement et justification :
Des changements ont été apportés au document pour intégrer les modifications touchant le Règlement sur les aliments et drogues mises en œuvre sous la forme du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain); ces modifications sont entrées en vigueur le 13 juin 2015 pour les produits sur ordonnance et les produits qui sont administrés ou prescrits par un professionnel de la santé.

Date : Le 2 février 2016 (publié le 8 février 2016)

Nature du changement et justification :
Des changements ont été apportés au docu[illegible] pour refléter que les présentations de Niveau II et Niveau III ne nécessitent plus des maquettes sous les exigences relatives à l'Étiquetage en langage clair (ELC).

Date : Le 19 février 2018 (publié le 26 juin 2018)

Nature du changement et justification :
Des modifications administratifs (reformulation de sections afin de préciser les passages existants, des ajouts ou des suppressions d'exemples, dont l'ajout de nouveaux termes au glossaire et clarification à laquelle les changements de niveau III doivent être déposés et quels documents devraient être soumis avec ces changements.

Des changements importants pour inclure les nouvelles initiatives mises en œuvre au cours des dernières années, par exemple : des mesures par intérim comment Santé Canada a mise en place des changements d`innocuité pour les médicaments à usage humain en vertu de la loi de Vanessa; les exigences relatives à l`étiquetage en langage clair pour les médicaments sans ordonnance qui sont entrées en vigueur le 13 juin 2017, et l`exigence supplémentaire d`un Tableau Canadian d`Information sur le médicament sur l`étiquetage extérieure; certaines sections de la monographie du produit ont été révisées aboutissant à la révisions de certaines sections de cette ligne directrice (par exemple Partie III : changement du Renseignements pour le patient au Partie III : Renseignement pour le patient sur le médicament, et la suppression de la partie Références.

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Table des matières

1. Introduction 6
   1.1 Objectifs 6
   1.2 Portée et application 6

2. Directives de mise en œuvre 6
   2.1 Niveau I - Suppléments 7
      2.1.1 Critères 7
      2.1.2 Exemples 8
      2.1.3 Dépôt des présentations 9
   2.2 Niveau II (90 jours) - Préavis de modification 10
      2.2.1 Critères 10
      2.2.2 Exemples 10
      2.2.3 Dépôt des présentations 10
   2.3 Niveau II (120 jours) - Préavis de modification 11
      2.3.1 Critères 11
      2.3.2 Exemples 11
      2.3.3 Dépôt des présentations 11
   2.4 Changements de Niveau III - Déclaration annuelle 11
      2.4.1 Critères 11
      2.4.2 Exemples 11
      2.4.3 Dépôt des présentations 12

3. Demandes préables à la présentation 13

4. Documentation 13
   4.1 Formats de dépôt pour des données justificatives - Changements de niveaux I et II 14
   4.2 Données justificatives communes aux changements de niveaux I et II 14
   4.3 Des données justificatives 15
   4.4 Renseignements contextuels 15
   4.5 Autres renseignements contextuels propres aux changements de Niveau I 16
   4.6 Autres renseignements contextuels propres aux changements de Niveau II (90 jours) 16
   4.7 Données justificatives - Changements de Niveau III 16

5. Glossaire 16

1. Introduction

1.1 Objectifs

(a) Aider à classer les changements proposés relatifs aux étiquettes sur l'innocuité et l'efficacité apportés à une drogue nouvelle pour laquelle un avis de conformité (AC) a été délivré au titre de l'alinéa C.08.004(1) (a) du Règlement sur les aliments et drogues.

(b) Fournir des recommandations aux promoteurs au sujet des données qui serait suffisant pour appuyer un changement d'étiquette et qui pourraient suffire à déterminer l'incidence de ce changement proposé sur les étiquettes en matière d'innocuité, d'efficacité ou d'utilisation efficace de la nouvelle drogue.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'adresse aux promoteurs qui ont l'intention d'apporter des changements aux étiquettes de drogues nouvelles pour lesquelles un AC a été délivré aux termes de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. Ces nouvelles drogues peuvent être des produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain de même que des produits pharmaceutiques et certains produits biotechnologiques à usage vétérinaire[1], incluant les présentations pour lesquelles un AC a été recommandé, mais dont la délivrance a été suspendue.

Cette ligne directrice devrait être lue en parallèle avec autres lignes directrices connexes de Santé Canada intitulées y inclus les documents associés avec les Changements survenus après l'avis de conformité :

- Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre (pour obtenir davantage de renseignements, catégories de déclaration et la liste des politiques et lignes directrices qui seront remplacées), et
- Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Qualité,
- (Remarque : la façon dont Santé Canada gère les mises à jour sur l'innocuité lorsqu'il y a de graves risques pour la santé est prévue par la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses [Loi de Vanessa], 22 avril 2016)

Ainsi, des renseignements sur les exigences générales en matière de présentation et les normes d'objectifs de rendement se trouvent dans la Ligne directrice : Gestion des présentations de drogues (pour les produits à usage humain) et dans la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations réglementaires (pour les produits à usage vétérinaire).

2. Directives de mise en œuvre

Catégories de déclaration

Les critères et exemples suivants visent à fournir des directives concernant la classification d'un changement relatif à l'innocuité ou à l'efficacité. Les promoteurs désireux d'obtenir de l'aide pour classer un changement doivent communiquer avec Santé Canada. Les coordonnées de la personne-ressource se trouvent dans la Ligne directrice : Gestion des présentations de drogues (pour les produits à usage humain), et dans la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations réglementaires, (pour les produits à usage vétérinaire).

---

[1] La Direction des produits vétérinaires devrait être consultée afin de déterminer si la présentation constitue un produit biotechnologique à usage vétérinaire aux termes de la Loi sur les aliments et drogues

2.1 Niveau I - Suppléments

2.1.1 Critères

Un changement de Niveau I se définit comme une modification de l'étiquette d'une drogue susceptible d'accroître les niveaux d'exposition à la drogue, soit parce qu'une plus grande population sera exposée (c'est-à-dire relativement à une expansion du marché), soit parce qu'une personne sera davantage exposée. Les modifications de l'étiquette qui peuvent avoir pour effet d'accroître les niveaux d'exposition à la drogue incluent :

(a) L'ajout d'une allégation relative à l'innocuité ou à l'efficacité, explicite ou implicite, ou l'extension de la portée d'une allégation existante.
(b) L'ajout d'un nouveau mode d'administration, d'une nouvelle forme posologique, d'une nouvelle concentration ou de changement à la durée du traitement ou de la posologie recommandée.
(c) La suppression ou la réduction des mesures actuelles de gestion du risque.
(d) Les changements suivants ne répondent pas aux critères énoncés ci-dessus, mais exigent le dépôt d'un Niveau I - Suppléments[2] :
(e) Modification de la marque nominative de la nouvelle drogue[3].
(f) Retrait dans sa totalité ou modification d'une indication actuelle à des fins de gestion du risque ou de dommages, y compris la réduction de la portée.
(g) Retrait d'une concentration, forme posologique et/ou mode d'administration actuels à la suite de l'annulation d'un numéro d'identification du médicament (DIN).
(h) Les résultats des essais cliniques (partiels ou finals) de confirmation mentionnés dans la Lettre d'engagement[4].
(i) Soumission pour l'obtention d'une prolongation de la protection des données[5].
(j) Changements significatifs exclusifs aux éléments graphiques des étiquettes pour les médicaments destinés à l'usage des humains.
(k) Santé Canada a entamé des changements à l'étiquetage de produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques destinés à l'usage des humains sont nécessaires pour prévenir des préjudices à la santé humaine aux termes de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa). Voir l'Avis : Pour vous informer sur la façon dont Santé Canada assure la gestion des mises à jour sur l'innocuité lorsqu'un risque grave pour la santé est visé par la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) (le 22 avril 2016).
(l) En ce qui concerne les médicaments sans ordonnance, tout écart du Tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM)[6,7].

---

2 **Comme demandé à l'article C.08.003 ou C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.**

3 Seulement s'il y a un changement concernant le nom du produit, mais l'identification numérique de drogue (DIN) est retenue. Pour tout autre changement, »Voir Ligne Directrice: Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants (2017) », « Ligne directrice à intention de l'industrie - Examen des marques nominatives de médicament (2014) », Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair (2015) » ou le « « Document d'orientation : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance (2017) ».

4 **Voir « Politique sur les avis de conformité avec conditions » (2016).**

5 **Voir « Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues ».**

6 **Voir « Guides des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturelle ».**

7 **Voir « Document d'orientation : Tableau d'information sur les médicaments vendus sans ordonnan**

2.1.2 Exemples

Des exemples de changements de Niveau I sont entre autres les suivants :

- Santé Canada a entamé des changements aux étiquettes incluant notamment, mais sans s'y limiter : l'ajout d'une nouvelle contre-indication, la modification d'une contre-indication existante, l'ajout d'un avertissement ou d'une précaution grave (médicaments à l'usage humain), l'ajout d'un avertissement destiné aux humains pour un médicament à usage vétérinaire ou le resserrement de la surveillance clinique exigeant un changement aux étiquettes ou aux sections de la Monographie du produit/de la Notice d'accompagnement.
- Changement au libellé actuel des étiquettes qui concerne les bienfaits potentiels de la drogue (implicites ou explicites), y compris les allégations relatives au profil d'innocuité ou à l'efficacité. Il peut s'agir de modifications ayant trait à des sous-populations pour les médicaments destinés à l'usage humain ou aux différents groupes d'âge (chiots ou chiens) et types de production (bovins laitiers ou de boucherie) pour des médicaments destinés à l'usage vétérinaire, et à toute allégation possible concernant les effets secondaires.
- L'ajout d'une nouvelle indication, la réintroduction d'une indication ayant reçu un avis de conformité et ayant été retirée par la suite, ou révision du texte actuel d'une indication courante.
- Pour les drogues à usage vétérinaire, ajout d'une nouvelle espèce.
- L'ajout d'une nouvelle forme posologique, concentration ou voie d'administration.
- Un changement concernant le mode d'action de la drogue, comme il est indiqué dans les sections Mode d'action et Pharmacologie Clinique (Pharmacologie Clinique pour les drogues à usage vétérinaire) de la Monographie de produit ou de la Notice d'accompagnement[8] qui donne lieu à une allégation explicite ou implicite.
- Un changement aux sections Essais Cliniques (Données sur l'innocuité et l'efficacité pour les drogues à usage vétérinaire) de la Monographie de produit ou de la Notice d'accompagnement qui donne lieu à une nouvelle allégation, explicite ou implicite (p. ex. une liste de mesures de résultats supplémentaires, ou des révisions à la description du plan d'étude de façon qu'un nouveau bénéfice pour une sous-population spécifique est sous-entendu).
- Des données provenant d'une étude sur l'efficacité ou l'innocuité (tolérabilité) au sein d'une population spéciale ont été ajoutées.
- Un changement a été apporté aux conditions d'utilisation, comme le passage en vente libre d'un produit d'ordonnance.
- Suppression, dans sa totalité, ou modification du texte actuel relatif à une contre-indication, mise en garde, ou un énoncé d'avertissement, n'importe où dans la Monographie de produit/Notice d'accompagnement, susceptible de réduire ou diminuer le risque ou les préjudices, et/ou les mesures de gestion du risque et des préjudices. Pour les drogues à usage vétérinaire, ceci inclut aussi une réduction de la période actuelle du délai d'attente. Il peut s'agir de changements découlant d'une gamme de données à l'appui recommandées (p. ex. données d'études après autorisation, études sur l'innocuité, données pharmacocinétiques, etc.).
- Modification du texte actuel relatif à une réaction ou un ensemble de réactions indésirable afin que soit reflétée, d'une quelconque façon, une réduction apparente du risque/de préjudices. Il peut s'agir de changements se rapportant uniquement aux données d'essais de médicaments à usage humain sur des animaux ou de médicaments à usage vétérinaire sur des espèces non ciblées.
- Suppression, remaniement ou modification du libellé actuel de l'étiquette (Notice d'accompagnement ou partie I ou partie III[9] de la Monographie de produit) afin d'atténuer une mesure de gestion du risque/des préjudices. Il peut s'agir d'un changement aux conditions d'utilisation découlant de nouvelles données

---

8 Équivalent de la Monographie de produit pour les médicaments à usage vétérinaire.

9 Appelé « Renseignements pour le patient sur le médicament » dans la « Ligne Directrice - Monographies de produit ».

pharmacocinétiques relatives à une population particulière, à une sous-population ou à une nouvelle espèce (pour les drogues à usage vétérinaire).

Dans le cas des médicaments (à usage humain), il peut s'agir de changements concernant exclusivement les éléments graphiques des étiquettes, qui peuvent inclure :

- Ajout de nouveaux éléments graphiques ou de symboles (autres que les symboles exigés par les Règlements) ou modification de l'emplacement des éléments graphiques ayant une incidence sur la lisibilité des principaux éléments des étiquettes intérieure et extérieure (p. ex. ajout d'un symbole lié au type d'emballage utilisé).
- Changement de la taille ou de la couleur du texte ou du fond en lien avec le nom du produit (exclusif ou non), les mises en garde, la posologie, l'expression de la puissance, la voie d'administration, la population visée et l'entreposage.
- Changement de mise en page du texte sur l'étiquette nécessaire pour assurer l'emploi sûr et efficace du produit :

  i) Déplacement de renseignements sur des aires d'affichage différentes de l'étiquette.

  ii) Changement dans l'ordre de présentation des renseignements sur l'aire d'affichage principale, y compris le nom du produit (exclusif ou non), les mises en garde, la posologie, l'expression de la puissance, la voie d'administration, la population visée et l'entreposage (en particulier pour les vaccins).

- Réduction de la taille de l'étiquette.
- Changement touchant la conception de l'emballage, si celui-ci est le contenant immédiat.
- Augmentation de la taille du logo ou des graphismes de l'entreprise.

Pour les médicaments vendus sans ordonnance (à usage humain) (en plus des changements susmentionnés apportés aux éléments graphiques) :

- Utilisation de flexibilités progressives ou d'étiquettes novatrices.

Cette liste n'est pas exhaustive; elle vise seulement à donner une idée du type de changements qui devront être présentés dans une présentation aux fins d'examen. Santé Canada invite les promoteurs à communiquer avec la direction appropriée s'ils ont besoin d'aide pour déterminer le meilleur moyen de soumettre ou de classer leur présentation. L'information sur l'étiquetage en langage clair se trouve dans la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair ou le Document d'orientation : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance et les désinfectants pour lentilles cornéennes.

2.1.3 Dépôt des présentations

Les changements inclus dans cette catégorie de déclaration, de même que les données à l'appui recommandées (voir la section 4), doivent être présentés à Santé Canada à titre de Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), de Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE), de Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) ou de Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPADNUE).

Dans le cas des médicaments destinés à l'usage des humains, les changements concernant exclusivement les éléments graphiques des étiquettes doivent être présentés à titre de SPDN, de SPDNUE, de SPADN ou de SPADNUE, Étiquetage seulement[10].

[10] Présentation de matériel d'étiquetage n'incluant pas de données à l'appui cliniques ou non cliniques ni de données sur les produits chimiques et la fabrication.

2.2 Niveau II (90 jours) - Préavis de modification

2.2.1 Critères

Un changement de Niveau II (90 jours) relatif à un préavis de modification (c'est-à-dire changement en matière de gestion du risque/des préjudices) se définit comme une modification du libellé susceptible d'améliorer la gestion du risque/des préjudices posé par l'utilisation de la drogue par la population visée, ou son exposition à celle-ci de quelque manière que ce soit, et ce, par :

(a) La détermination ou la caractérisation de tout événement indésirable (c'est-à-dire tout risque de préjudice).
(b) L'ajout ou le renforcement de mesures de gestion du risque pour un événement indésirable, y compris les instructions sur la posologie ou toute autre condition d'utilisation.
(c) L'établissement de sous-groupes, ou de conditions d'utilisation, pour lesquels le profil avantages-risques de la nouvelle drogue peut s'avérer moins favorable.

Remarque : Certains changements correspondent aux critères du Niveau II (90 jours) - préavis de modification, peuvent exiger le dépôt d'une présentation d'un Niveau I - supplément.

2.2.2 Exemples

Des exemples de changements de Niveau II (90 jours) sont entre autres les suivants :

- **Ajout de texte, ou renforcement ou clarification du texte, n'importe où dans les sections du libellé : Contre-indications, Mise en garde et avertissements (Avertissements pour les drogues à usage vétérinaires) et Réactions indésirables. Ces changements peuvent inclure la disposition de mesures de gestion du risque/des préjudices recommandées (p. ex. analyses requises avant le début du traitement, activités de surveillance spécifiques pendant l'utilisation du produit, veiller à ce que le patient soit sensibilisé à certains risques, etc.) ou l'identification d'une sous-population spécifique courant un risque plus accru - comme ceux avec des affections concomitantes, ceux prenant des médicaments concomitants, ou un groupe d'âge précis.**
- **Remaniement ou modification du mode d'emploi afin de gérer le risque/les préjudices liés à l'utilisation optimale du médicament d'une façon sécuritaire, y compris en ce qui concerne la posologie et l'administration, dans la notice d'accompagnement ou dans la partie I ou la partie III de la Monographie de produit.**
- **Ajout d'une nouvelle interaction médicamenteuse ou d'une étude pharmacocinétique, ou amélioration de la caractérisation d'une interaction médicamenteuse actuelle, qui cerne un risque/un préjudice.**
- **Changement apporté aux données toxicologiques, de manière explicite ou implicite, indiquant une augmentation du risque/des préjudices pour le public cible (en règle générale, les autres changements apportés aux données toxicologiques sont classés comme des préavis de notification de niveau II [120 jours]).**
- **Changement apporté pour améliorer la clarté du message aux patients/clients dans la partie III de la Monographie de produit (médicaments destinés à l'usage des humains) ou à la section Renseignements destinés aux consommateurs de la Notice d'accompagnement (médicaments à usage vétérinaire).**
- **Révision du texte actuel des étiquettes afin de le clarifier quant à l'utilisation sans danger de la drogue, sans élargir, de manière explicite ou implicite, les allégations concernant la drogue.**

Remarque : les changements aux étiquettes pour médicaments à l'usage humain qui ont une incidence sur les éléments graphiques des étiquettes doivent être classés au niveau I - Suppléments.

2.2.3 Dépôt des présentations

Les changements inclus dans cette catégorie de déclaration, de même que les données à l'appui recommandées (voir la section 4), doivent être présentés à Santé Canada à titre de changement de Niveau II (90 jours) - Préavis de modification.

2.3 Niveau II (120 jours) - Préavis de modification

2.3.1 Critères

Un préavis de modification de Niveau II (120 jours) se définit comme une modification du libellé qui ne satisfait pas les critères des changements de Niveau I, Niveau II (90 jours) - préavis de modification ou du Niveau III, mais pour lequel un examen préalable par Santé Canada est néanmoins requis.

Cette catégorie a été développée afin de faire la distinction entre les changements de Niveau II et de permettre que des changements urgents de Niveau II (soit ceux comprenant la gestion du risque/des préjudices) à déclaration obligatoire soient attribués en priorité dans la file d'attente et d'examen.

2.3.2 Exemples

Des exemples de préavis de modification de Niveau II (120 jours) sont entre autres les suivants :

- **Changement au texte relatif à la section SURDOSES (par exemple autres symptômes ou traitements en cas de surdose).**
- **Changement au texte relatif aux sections Pharmacologie détaillée, Microbiologie et Toxicologie de la Monographie de produit/Notice d'accompagnement, sauf lorsqu'il est satisfait aux critères des Préavis de modification de Niveau II (90 jours).**
- **Ajout ou amélioration de la caractérisation d'une nouvelle interaction médicamenteuse ou d'une étude pharmacocinétique dont les risques/préjudices sont cernés et n'élargissent pas l'allégation de l'étiquette, de manière implicite ou explicite.**
- **Ajout de données ou modification du texte, autre que des Préavis de modification de Niveau II (90 jours) ou des changements de Niveau III, qui n'occasionnent aucun autre changement aux renseignements fournis au professionnel de la santé ou aux patients/consommateurs/clients et pour lesquels le promoteur ne demande pas une déclaration pouvant être interprétée comme une nouvelle allégation.**
- **Le texte actuel de la Monographie de produit des médicaments à usage humain est passé au nouveau format. Voir Ligne directrice - Monographies de produit (2016/12/09).**

Cette liste n'est pas exhaustive; elle vise seulement à donner une idée du type de changements qui serait considéré acceptable en tant que changement différent de Niveau II. Santé Canada invite les promoteurs à communiquer avec la direction appropriée s'ils ont besoin d'aide supplémentaire.

2.3.3 Dépôt des présentations

Les changements inclus dans cette catégorie de déclaration, de même que les données à l'appui recommandées (voir la section 4), doivent être présentés à Santé Canada à titre de Préavis de modification de Niveau II (120 jours).

2.4 Changements de Niveau III - Déclaration annuelle

2.4.1 Critères

Un changement de Niveau III se définit comme une modification à l'étiquette qui ne devrait pas avoir une incidence sur l'innocuité, l'efficacité ou l'utilisation efficace de la drogue. Les changements appartenant à cette catégorie de déclaration peuvent être appliqués par le promoteur sans examen préalable des données à l'appui d'une telle modification de la part de Santé Canada.

2.4.2 Exemples

Des exemples de changements de Niveau III sont entre autres les suivants :

- **Modification du libellé actuel des étiquettes pour une meilleure clarté et le maintien de l'uniformité des énoncés d'étiquetage communs conformément aux normes (par exemple remplacement du libellé « La Monographie de produit est disponible sur demande » par « Les professionnels de la santé peuvent recevoir la Monographie de produit sur demande », ou remplacement du libellé « Non recomm**

pour les enfants » par « Ne pas utiliser chez les enfants » ou « Garder hors de portée des enfants », etc.).

- Modification de la Partie III, Renseignements sur les médicaments destinés aux patients de la Monographie de produit (pour les médicaments à usage humain) afin de normaliser le texte dans chacune des sections suivantes : Surdose, Dose oubliée, Comment conserver le médicament ou Signalement des effets indésirables soupçonnés.
- Toute correction orthographique dans le libellé de l'étiquette (par exemple « ajou » est remplacé par « ajout »).

Dans le cas des médicaments (à usage humain), les exemples de changements de Niveau III sont, entre autres, modifications mineures de l'étiquette suivants :

- Mise à jour de codes à barres et de codes techniques
- Suppression de graphismes
- Suppression de renseignements sur l'étiquette non exigés par la réglementation
- Modification des couleurs de graphismes ne comportant pas de texte superposé ou changement des couleurs du logo de l'entreprise
- Correction de fautes d'orthographe, et/ou
- Mise à jour des coordonnées (par exemple numéro de service à la clientèle, les adresses des sites web, etc.)

Dans le cas des médicaments en vente libre (à usage humain), toute modification de la mise en page de l'étiquette qui ne constitue pas un changement par rapport aux exigences des articles C.01.004 et A.01.017 du Règlement sur les aliments et drogues (par exemple contraste, illustration, police ou position) ou aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Pour les médicaments sans ordonnance à usage humain; adoption du Tableau Canadian d'Information sur le Médicament (TCIM) normalisé.

Dans le cas des médicaments vétérinaires, toute modification de la mise en page de l'étiquette qui ne constitue pas un changement par rapport aux exigences des articles C.01.004 et A.01.017 du Règlement sur les aliments et drogues (par exemple contraste, illustration, police ou position) ou aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Cette liste n'est pas exhaustive; elle vise seulement à donner une idée du type de changements qui seraient considérés comme étant acceptables à titre de changements de Niveau III. Santé Canada encourage les promoteurs à communiquer avec la direction appropriée s'ils ont besoin de plus de précisions.

2.4.3 Dépôt des présentations

Une notification des changements du Niveau III devrait être déposée au moment où le changement est mis en œuvre utilisant le Formulaire de déclaration de changements de niveau III de Sante Canada : Changements survenus après l'avis de conformité (AC).

Une copie des étiquettes annotées révisées, la monographie du produit/notice d'accompagnement, devrait être incluse seulement lors du prochain dépôt du Niveau I - supplément ou Niveau II - préavis de modification nécessitant aussi un changement d'étiquette. Les dates de mises en œuvre pour les changements au Niveau III devraient être clairement indiquées.

Les changements de Niveau III ne nécessitent pas le dépôt des maquettes[11] sous les exigences relatives à l'Étiquetage en langage clair (ELC).

Les données à l'appui des changements de Niveau III recommandées dans la présente ligne directrice n'ont pas à être transmises; elles doivent cependant être mises à la disposition de Santé Canada dans les trente (30) jours civils suivant la demande.

---

[11] Marquettes ne sont pas exigées aux médicaments à usage vétérinaires

3. Demandes préables à la présentation

Avant de déposer une présentation, les promoteurs doivent communiquer avec Santé Canada si :

i) l'une des conditions (a-e) énoncées ci-dessous s'applique au changement proposé :

(a) Pour les changements de Niveau I, si un seul essai/une seule étude clinique[12] existe ou l'ensemble des données comprend uniquement des publications[13].

(b) L'essai/l'étude clinique utilise un paramètre non validé ou nouveau, ou une méthode statistique nouvelle ou non validée.

(c) L'essai/l'étude clinique ne parvient pas à une signification statistique pour le paramètre principal ou le résultat utilisé en vue de justifier le changement.

(d) L'essai/l'étude clinique utilise un agent de comparaison autorisé, mais non disponible sur le marché canadien.

(e) Pour les produits de mise en marché subséquente :

- le produit de référence canadien (PRC) n'est plus commercialisé[14]
- l'approbation d'une concentration extérieure à la posologie du PRC est recherchée
- l'essai/l'étude clinique ou la publication utilise un produit de référence non canadien à titre d'agent de comparaison[15]

ii) au cas où les lignes directrices ou politiques existantes ne sont pas claires ou ne s'appliquent pas à une situation donnée, ou

iii) s'ils souhaitent discuter des exigences particulières relatives aux données du produit.

Selon le cas, une réunion pourrait être organisée avant la présentation pour une discussion approfondie entre le promoteur et Santé Canada. Les coordonnées de la personne-ressource et la marche à suivre se trouvent dans la Ligne directrice : Gestion des présentations de drogues, pour les produits médicaux à usage humain, et dans la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations réglementaires, pour les produits médicaux à usage vétérinaire.

4. Documentation

Conformément à son mandat, Santé Canada a l'obligation d'évaluer, d'une manière approfondie et rigoureuse, les présentations reçues qui ont pour objet de faire un changement à une nouvelle drogue, et de prendre une décision reposant sur les données probantes et le contexte dans un délai déterminé.

Cette section a pour but de montrer l'éventail de catégories de données et de type des renseignements qui peuvent être pertinents dans l'évaluation d'une présentation.

La prise de décision réglementaire est optimale lorsqu'elle est effectuée en contexte et tient compte de renseignements additionnels soumis qui pourraient inclure:

- les caractéristiques du patient et de la population traitée
- les normes régissant la pratique clinique régionale
- la possibilité de recourir à d'autres traitements

---

12 Ne s'applicable pas aux drogues à usage vétérinaire

13 Voir « Ligne directrice : Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties (Source documentaire et expérience de commercialisation) ».

14 Renvoie à la Ligne Directrice : Utilisation d'un produit de référence étranger comme produit de référence canadien.

15 Ibid.

- l'interprétation des données par le promoteur
- l'interprétation faite par d'autres organismes internationaux reconnus (révélées par les étiquettes approuvées par l'autorité compétente), et
- l'information si aucun autre organisme reconnu n'a donné son avis au moment de l'évaluation, ou si des discussions sont en cours

La présence d'une catégorie d'informations répertoriée ci-dessous ne signifie pas nécessairement que ces données sont à fournir, mais l'on s'attend à ce que le promoteur, lorsqu'un sujet est pertinent pour une discussion, le reconnaisse et l'aborde, soit en transmettant l'information ou bien en expliquant pourquoi il ne l'a pas fait. Cette façon de procéder permettra de minimiser les retards susceptibles de se produire quand une présentation ne traite pas d'un aspect considéré pertinent. Comme il est indiqué dans l'avant-propos du présent document, les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate.

La ligne directrice connexe Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre devrait être consulté pour obtenir des détails au sujet du dépôt des présentations et des changements du Niveau III - déclarations annuelles auprès de Santé Canada. La documentation recommandée à la section 2.2.3.3 de ce document devrait être incluse avec le dépôt d'un avis de changement de Niveau I, de Niveau II (90 jours) ou de Niveau II (120 jours), et la section 2.2.4 fournit des détails quand soumettre des documents pour les changements de Niveau III - changements d'étiquette.

Les données recommandées qui suivent pour justifier les changements ayant une incidence sur l'innocuité et l'efficacité devraient être incluses, ou il devrait en être fait état, le cas échéant, dans la présentation relative aux changements de Niveau I-Suppléments, de Niveau II (90 jours)-préavis de modification et de Niveau II (120 jours)- préavis de modification.

4.1 Formats de dépôt pour des données justificatives - Changements de niveaux I et II

Les données justificatives devraient accompagner la présentation dans le format électronique prescrit dans l'Avis - Utilisation obligatoire du format Electronic Common Technical Document (eCTD), et la Ligne Directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document ou la Ligne Directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD ». Il faudrait également remettre une Synthèse globale : bioéquivalence (SG-BE), le cas échéant. Pour les présentations de drogues vétérinaires, les données devraient être soumises selon le format prescrit dans la Ligne Directice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires et la Ligne Directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD ».

4.2 Données justificatives communes aux changements de niveaux I et II

Les éléments suivants devraient être inclus, le cas échéant, dans le dossier de présentation pour les changements de niveaux I et II :

(a) Des copies électroniques annotées et non annotées des étiquettes (par exemple de la Monographie du produit, de l'information posologique, des Renseignements sur les médicaments destinés aux patients/des Renseignements destinés aux consommateurs, des notices d'accompagnement, des étiquettes des emballages), s'il y a lieu. Voir l'« Avis : Mise à jour de la Ligne directrice - Questions-réponses : Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair » ou le « Document d'orientation : Questions et réponses : Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance et les désinfectants pour lentilles cornéennes ».

Les ajouts au texte devraient être mis en évidence, les suppressions, rayées, et des renvois devraient indiquer précisément où l'information apparaît dans la présentation. Les changements de Niveau II ne nécessitent pas le dépôt des maquettes sous les exigences relatives à l'Étiquetage en langage clair (ELC).

4.3 Des données justificatives

(a) Les données sur les essais/études cliniques ou non cliniques qui sont pertinentes à la demande. Ceci peut inclure, mais n'est pas limité à : les essais cliniques (qu'ils soient axés sur l'efficacité ou l'innocuité), les essais de bioéquivalence, les études pharmacocinétiques, les études pharmacodynamiques, les données ou résultats des études épidémiologiques, les données et études de pharmacovigilance, les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR)/des rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR), les rapports d'examen/analyses de préoccupations particulières relatives à l'innocuité, les plans de gestion du risque/de pharmacovigilance ou les données des registres de patients.

(b) Autres données pouvant être utiles pour l'évaluation de la présentation. Ceci peut inclure des justifications ou des renseignements sur l'utilisation réelle du produit, des déclarations/certifications, des articles d'opinion, des exposés de conférences, des articles dans des revues scientifiques à comité de lecture et des renseignements sur l'utilisation des médicaments.

(c) Tous les changements de Niveau I pour médicaments à usage humain nécessitent des maquettes bilingues des étiquettes accompagnées par les maquettes d'étiquettes remplies et le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages[16], si les étiquettes sont touchées par les changements proposés.

(d) Les Préavis de modification de médicaments à usage humain n'exigent plus de maquettes des étiquettes. Pour présenter les changements proposés, un texte annoté est considéré comme acceptable à la place d'une maquette. On s'attend encore à ce que les promoteurs soumettent ce texte dans les deux langues officielles, de même que le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages. Si un promoteur soumet des maquettes pour de telles présentations, les éléments graphiques ne seront pas examinés.

4.4 Renseignements contextuels

(a) Une présentation visant à mettre à jour l'information relative à l'innocuité et à l'efficacité contenue dans la Monographie de produit devrait inclure une copie des plus récentes données de base de l'entreprise sur l'innocuité[17].

(b) Des copies des plus récentes étiquettes autorisées par d'autres organismes de réglementation influents membres de l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ou du International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (ICH/VICH), dont la Food and Drug Administration (FDA), l'Union européenne (UE), la Therapeutic Goods Administration (TGA) et l'Australian Pesticides Veterinary Medicines Authority (APVMA).

(c) Des copies de la correspondance ou des communications d'autres organismes de réglementation influents membres de l'ICH/VICH (y compris la FDA, l'UE, la TGA et l'APVMA) qui pourraient s'avérer pertinentes à la présentation ou un énoncé confirmant qu'aucune autorité a exigé de telles communications.

(d) Pour les produits de mise en marché subséquents, la date de révision et le numéro de contrôle de la Monographie du produit de référence canadien (de la Notice d'accompagnement pour les drogues à usage vétérinaire) utilisé au cours de la préparation de la Monographie du produit / Dépliant d'accompagnement du promoteur générique. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la

---

16 Voir l'« Avis : Mise à jour de la Ligne directrice - Questions-réponses : Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair » ou le « Document d'orientation : Questions et réponses : Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance et les désinfectants pour lentilles cornéennes ».

17 Ne s'applicable pas aux drogues à usage vétérinaire.

présentation de changements aux étiquettes sur l'innocuité pour les produits pharmaceutiques de mise en marché subséquents, voir « Avis - Avis de modification des monographies de produits concernant l'innocuité des produits pharmaceutiques ».

4.5 Autres renseignements contextuels propres aux changements de Niveau I

(a) Le statut actuel, par rapport aux autres organismes de réglementation influents membres de l'ICH/VICH (y compris la FDA, l'UE, la TGA et l'APVMA) (p. ex. fait actuellement l'objet d'examen, approuvée, rejetée, ou pas soumise) au moment que le changement proposé soit soumis à Santé Canada.
(b) Là où l'examen de la présentation a été effectué par d'autres organismes de réglementation influents membres de l'ICH/VICH (y compris la FDA, l'UE, la TGA et l'APVMA), un résumé de tous les problèmes importants soulevés, la façon dont ces problèmes ont été traités et résolus, ou un énoncé confirmant qu'aucun problème important n'a été soulevé par ces organismes. Le cas échéant, des copies des rapports d'examen, de la correspondance ou des communications de l'étranger (y compris les « questions et réponses ») provenant d'autres organismes de réglementation qui pourraient revêtir de l'importance pour votre présentation.
(c) Là où l'examen de la présentation n'a pas été complété par d'autres organismes de réglementation influents membres de l'ICH/VICH (y compris la FDA, l'UE, la TGA et l'APVMA), un résumé de tous les problèmes importants soulevés.
(d) Là où Santé Canada a entamé les mises à jour sur l'innocuité d'étiquettes de produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain et de produits pharmaceutiques et certains produits biotechnologiques à usage vétérinaire aux termes de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa), de nouvelles données ne sont peut-être pas nécessaires; cependant, une copie de la lettre d'annonce doit être incluse avec la présentation.

4.6 Autres renseignements contextuels propres aux changements de Niveau II (90 jours)

(a) Le libellé de toute directive ou communication connexe (traduite en anglais ou en français) destinée aux professionnels de la santé pouvant avoir été exigée ou actuellement exigée par d'autres organismes de réglementation influents membres de l'ICH/VICH (y compris la FDA, l'UE, la TGA et l'APVMA), ou un énoncé confirmant que de telles informations ou communications ont été exigées par aucunes des autorités.
(b) Une copie électronique des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) les plus récents s'ils s'inscrivent dans la portée de la présentation. Ceux-ci peuvent faire l'objet d'un renvoi, s'ils ont été antérieurement soumis à Santé Canada.
(c) Données de base de l'entreprise sur l'innocuité[18].

4.7 Données justificatives - Changements de Niveau III

Toutes les données produites par le promoteur afin de justifier un changement de Niveau III n'ont pas à être présentées, mais doivent être disponibles dans les trente (30) jours civils suivant le dépôt d'une demande par Santé Canada.

5. Glossaire

Réaction indésirable à un médicament (RIM)
Aux termes du Règlement sur les aliments et drogues, réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui survient lorsque celui-ci est utilisé selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins

---

[18] Ne s'applique pas aux drogues à usage vétérinaire

du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique.

Événement indésirable
Tout fait médical fâcheux se manifestant chez un patient ou un sujet participant à un essai clinique qui a reçu un produit pharmaceutique, et ne devant pas nécessairement présenter une relation de cause à effet avec le traitement en cours. Un événement indésirable peut donc correspondre à tout signe défavorable et non intentionnel (y compris un résultat de laboratoire anormal, p. ex.), symptôme ou maladie, temporellement associé à l'usage d'un produit pharmaceutique, qu'il soit ou non considéré comme relié à ce le produit pharmaceutique.

Tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM)
Tableau figurant sur l'étiquette extérieure d'un médicament vendu sans ordonnance ou de désinfectant pour lentilles cornéennes qui présente les renseignements requis par le Règlement dans un format normalisé et facile à lire.

Allégation
Un mot, une phrase, une image, un symbole, ou un paragraphe sur les étiquettes, les notices d'accompagnement ou dans les annonces publicitaires d'un produit quand la présentation pour la vente peut être comprise comme ayant la capacité de produire un résultat ou un effet désiré ou l'absence comparative d`un danger ou d`un risque de blessure indue ou de perte). Par conséquent, une allégation peut inclure toute déclaration qui communiquerait une interprétation "positive" de médicament plutôt qu`un risque/ un préjudice potentiel.

Une allégation peut être considérée comme explicite ou implicite selon ce qui suit :

i) Termes utilisés :

- elle est explicite lorsque la présentation pour la vente est révélée complètement ou exprimée nettement, d'une manière non ambiguë, et sans aucun doute possible quant au sens ou à l'intention
- elle est implicite lorsque la présentation pour la vente peut être mal comprise ou mal interprétée de manière qui laisse entendre ou crée l'impression de quelque chose autre que ce qui est explicite

ii) Emplacement au sein de la Monographie de produit/Notice d'accompagnement :

- Deux sections de la Monographie de produit/de la Notice d'accompagnement servent aux allégations explicites : les INDICATIONS et les ESSAIS CLINIQUES. On ne s'attend pas à ce que les autres sections de la Monographie de produit/de la Notice d'accompagnement comprennent des allégations. Par conséquent, si elles en comprennent, elles seraient généralement considérées comme des allégations implicites.

Client
Le propriétaire d'un animal qui est traité, un représentant autorisé du propriétaire ou un individu que le vétérinaire estime raisonnablement qui agit dans l'intérêt de l'animal.

Données de base de l'entreprise sur l'innocuité
Un document d'entreprise tenu à jour par le promoteur du médicament qui contient des renseignements relatifs à l'innocuité d'un médicament drogue à usage humain.

Conditions d'utilisation
Tout passage utilisée de la Monographie de produit/de la Notice d'accompagnement qui fournit des instructions ou des recommandations (explicites ou implicites) au médecin prescripteur, au patient ou au client quant à l'utilisation du produit.

Étiquette
Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages (Loi sur les aliments et drogues) (p. ex. Monographie de produit,

Notice d'accompagnement, tableau d'information sur les médicaments et étiquettes intérieures et extérieures).

Maquette
Copie en couleur et en taille réelle des étiquettes et représentation en couleur des emballages prévus pour la vente du médicament, y compris tous les éléments de présentation et de conception, les graphismes proposés, les polices de caractère, les couleurs et le texte (avec des paramètres substituables pour la date d'expiration, le numéro d'identification du médicament [DIN] et le numéro de lot).

Drogues nouvelles
Selon C.08.001- Pour l'application de la Loi et du titre 8, drogue nouvelle désigne :

(a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue,
(b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue,
(c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

Emballage
Notamment récipient, empaquetage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument » (Loi sur les aliments et drogues).

Notice d'accompagnement (drogue à usage humain)
Contient les renseignements nécessaires pour prescrire, délivrer et administrer le médicament de façon sûre et appropriée. Elle est équivalente à la partie I, Renseignements pour le professionnel de la santé, de la Monographie de produit de nouveaux médicaments. Les deux documents sont destinés au professionnel de la santé. En plus de la partie I, les renseignements contenus dans la partie III (Renseignements pour les patients sur les médicaments) peuvent également être contenus dans la Notice d'accompagnement d'un nouveau médicament. Consulter la section sur la Monographie de produit pour obtenir de plus amples renseignements sur les parties I et III.

Notice d'accompagnement (drogue à usage vétérinaire)
Document scientifique factuel pour une drogue à usage vétérinaire qui, sans inclure d'éléments promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au produit, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce produit.

Patient
Un humain, un animal ou un groupe d'animaux (p. ex. troupeau de bovins).

Renseignements pour les patients sur les médicaments (médicaments à usage humain)
Renseignements à l'intention du patient contenus dans la partie III (Renseignements pour les patients sur les médicaments) de la Monographie de produit. Cette partie présente de l'information qui doit être communiquée au patient au moment de délivrer le médicament, sous forme de document séparé ou de dépliant.

Registres de patients (médicaments à usage humain)
Base de données/liste de patients faisant partie d'un groupe en particulier (p. ex. grossesse, type de cancer, greffe d'organes) qui vise à créer une collection de données secondaires/postérieures à l'autorisation.

Études de pharmacovigilance
Études axées sur le savoir scientifique et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables d'un médicament ou de tout autre problème lié à un médicament.

Documentation professionnelle (médicament à usage humain)
Les renseignements décrits à la partie I (Renseignements pour le professionnel de la santé) de la monographie de produit constituent la documentation professionnelle. Cette partie de la monographie de produit répond aux objectifs suivants :

- Elle indique les renseignements qui doivent être fournis lorsqu'une notice d'accompagnement du produit est incluse avec un nouveau médicament.
- Elle indique les renseignements qui doivent être fournis comme partie intégrante de tout document d'ordre professionnel, promotionnel ou publicitaire, sauf s'il s'agit d'une note de rappel.

Pour un nouveau médicament, en plus de la partie I, les renseignements décrits dans la partie III (Renseignements pour les patients sur les médicaments) de la monographie de produit peuvent également être fournis dans la notice d'accompagnement du produit.

Monographie de produit[19] (médicament à usage humain)
Document scientifique factuel pour une drogue à usage humain qui, sans inclure d'éléments promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au produit, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce produit. Cette information est fournie avec la drogue aux points de vente. Chaque Monographie de produit comprend trois parties :

Partie I :Renseignements pour le professionnel de la santé
Contient les renseignements requis pour prescrire, délivrer et administrer le médicament de façon sûre et appropriée.

Partie II : Renseignements scientifiques
Contient la recherche et les renseignements de nature scientifique plus détaillés, tels que la toxicologie et des données d'études sur les animaux et d'essais cliniques chez l'homme. Cette partie complète et étoffe les renseignements fournis à la Partie I.

Partie III : Renseignements pour le patient sur le médicament
Contient les renseignements tirés des Parties I et II qui aident le patient à comprendre quel est ce médicament, comment l'utiliser et quels sont les effets secondaires possibles. Ces renseignements doivent également servir de guide pour aider les professionnels de la santé à repérer facilement les renseignements requis pour conseiller leurs patients. Ils sont présentés dans une langue et selon un format qui conviennent aux patients et au grand public. La Partie III est exigée pour tous les médicaments, sans égard au lieu d'utilisation (p. ex. hôpital) ou à la voie d'administration (p. ex. par un tiers).

Délai d'attente
Intervalle entre le moment de la dernière administration d'une drogue à un animal et le moment où la concentration de tout résidu de la drogue présent dans les tissus ou les produits prélevés chez l'animal pour servir d'aliment ne présente vraisemblablement plus de risques pour la santé de l'être humain.
Article C.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues.

---

[19] Voir « Ligne Directrice - Monographies de produit ».